

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

Prot. n. 50831

Palermo, 15.11.2024

Oggetto: Aggiornamento n. 95 del Prontuario Terapeutico Ospedaliero/Territoriale della Regione Sicilia

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie

ALL'AIOP

ALL'ARIS

ALL'ACOP

A Federfarma Sicilia

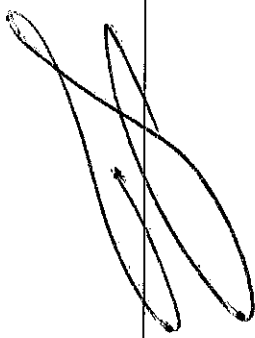
**e p.c. Al Referente Tecnico della C.U.C.
LORO SEDI**

Nelle more della predisposizione del provvedimento di aggiornamento del PTORS, dopo aver esaminato la documentazione pervenuta a supporto dei farmaci candidati all'inserimento nel PTORS ed effettuato il controllo circa la valenza economica ed organizzativa degli stessi ai sensi del D.A. 1733/19 art. 2, si stabilisce quanto segue:

ATC	Principio attivo	
N02CD07	Atogepant	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi tre mesi abbiano presentato almeno otto giorni di emicrania disabilitante al mese [definita come punteggio del questionario MIDAS ≥ 11], già trattati con altre terapie di profilassi per l'emicrania e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno sei settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno tre precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania”.</i> Registro AIFA. Prescrizione limitata ai Centri individuati dalla Regione il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. Dispensazione da parte del Centro prescrittore per tutta la durata della terapia. Per le prescrizioni effettuate dall'Oasi Maria SS di Troina, dispensazione da parte dell'ASP di residenza del paziente.

ATC	Principio attivo	
V09IX14	Gozetotide	Inserito in Prontuario per: <i>“la rilevazione, a seguito della marcatura con gallio-68, di lesioni positive all’antigene di membrana specifico della prostata (prostate-specific membrane antigen, PSMA) con tomografia a emissione di positroni (PET) in adulti con carcinoma prostatico (PCa) nei seguenti contesti clinici:</i> <i>• stadiazione primaria di pazienti con PCa ad alto rischio prima della terapia curativa primaria;</i> <i>• sospetta recidiva del PCa in pazienti con livelli crescenti di antigene prostatico specifico (prostate-specific antigen, PSA) nel siero dopo terapia curativa primaria;</i> <i>• identificazione di pazienti con carcinoma prostatico metastatico progressivo resistente alla castrazione (metastatic castration-resistant prostate cancer , mCRPC) positivo al PSMA per i quali è indicata la terapia mirata al PSMA.”</i> Prescrizione e somministrazione da parte dell’U.O. di Medicina Nucleare dell’A.O. Cannizzaro di Catania e dell’ARNAS Civico di Palermo.
L01EC02	Dabrafenib	Inserito in Prontuario la <u>formulazione compressa orodispersibile</u> per il: <i>• “in associazione con trametinib per il trattamento in pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica;</i> <i>• in associazione con trametinib per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico”.</i> Prescrizione da parte dell’U.O. di Oncoematologia Pediatrica dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania e dell’ARNAS Civico di Palermo. Dispensazione dal Centro Prescrittore.
L01EE01	Trametinib	Inserito in Prontuario la <u>formulazione soluzione orale</u>: <i>• “in associazione con dabrafenib per il trattamento in pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma a basso grado (LGG) con una mutazione BRAF V600E che necessitano di una terapia sistemica;</i> <i>• in associazione con dabrafenib per il trattamento di pazienti pediatrici di età uguale o superiore ad 1 anno affetti da glioma ad alto grado (HGG) con una mutazione BRAF V600E che hanno ricevuto almeno un precedente trattamento radioterapico e/o chemioterapico”.</i> Prescrizione da parte dell’U.O. di Oncoematologia Pediatrica dell’A.O.U. Policlinico “G. Rodolico – San Marco” di Catania e dell’ARNAS Civico di Palermo. Dispensazione dal Centro Prescrittore.
L04AJ04	Sutimlimab	Inserito in Prontuario per il: <i>“trattamento dell’anemia emolitica di grado da moderato a grave</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>(Hb ≤ 10 g/dl) in pazienti adulti affetti da malattia da agglutinine fredde (CAD) primaria unfit, non-responder o ricaduti dopo un precedente trattamento con rituximab</i>". Registro AIFA. Il farmacista è tenuto a verificare la pregressa terapia con rituximab effettuata ai sensi del DA 540/14. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia della rete delle malattie rare di cui al DA n. 38/24 ad esclusione di quelle identificate con il solo codice RDG031.
L01EL05	Pirtobrutinib	Inserito in Prontuario per il: <i>"trattamento, in monoterapia, di pazienti adulti affetti da linfoma a cellule mantellari (mantle cell lymphoma, MCL) recidivante o refrattario che sono stati precedentemente trattati con un inibitore della tirosin chinasi di Bruton (Bruton's tyrosine kinase, BTK)"</i>. Registro AIFA. Prescrizione da parte delle UU.OO. di Ematologia della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24 ad esclusione di quelle identificate con il solo codice RDG031.
N02BE51	Paracetamolo+Ibuprofene	La valutazione viene rinviata per approfondimenti
S01LA05	Aflibercept	La valutazione viene rinviata per approfondimenti
N03AX26	Fenfluramina	Viene approvata la seguente estensione delle indicazioni terapeutiche: <i>"trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai due anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici"</i>. Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24 identificati con i codici RF0061 e RF0130. La suddetta scheda sostituisce quella di cui alla nota prot. n. 37680 del 04/08/2022 – Aggiornamento n. 72 del PTORS. Dispensazione per i primi 2 mesi dal Centro Prescrittore e poi dall'ASP di residenza del paziente per il restante periodo di trattamento. Per le prescrizione effettuate dall'Oasi Maria SS di Troina, dispensazione da parte dell'ASP di residenza del paziente.
H01CC04	Linzagolix	Inserito in Prontuario per il: <i>"trattamento fino ad un massimo di 12 mesi continuativi dei sintomi da moderati a severi dei fibromi dell'utero nelle donne adulte in età riproduttiva quando il trattamento chirurgico non rappresenti l'opzione di scelta sulla base di una valutazione clinica individuale"</i>. Prescrizione SSN ai sensi della Nota AIFA 51 su PT web-based da parte delle UU.OO. di Ginecologia delle Aziende Sanitarie e delle Strutture private accreditate per la stessa branca. Distribuzione Per Conto. La possibilità di considerare ulteriori cicli di trattamento potrebbe essere considerata in base alla valutazione clinica.
D11AH05	Dupilumab	Vengono approvate la seguenti estensioni delle indicazioni: 1) <i>trattamento aggiuntivo di mantenimento in pazienti adulti, adolescenti e bambini, di età pari o superiore a 6 anni con asma</i>

ATC	Principio attivo	
		<i>grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:</i> ▪ <i>eosinofili ematici $\geq 150/\text{mmc}$ OPPURE ossido nitrico esalato $> 25 \text{ ppm}$;</i> ▪ <i>almeno due esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età > 12 anni, dose medio-alta per età fra 6 e 11 anni) nei 12 mesi precedenti, OPPURE ha ricevuto, nell'ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età > 18 anni, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria".</i> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri già identificati al trattamento dell'asma grave il cui elenco è pubblicato sul sito dell'Assessorato della Salute. Il suddetto PT sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 11416 del 24/02/2022 - Aggiornamento n. 67 del PTORS. 2) <u>"trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche:</u> - <i>valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7</i> - <i>presenza di un numero di noduli ≥ 20</i> - <i>IGA = 4".</i> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte delle UU.OO. di Dermatologia e Allergologia delle Aziende Sanitarie. 3) <u>"trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale, inclusa la budesonide autorizzata per la medesima indicazione, secondo le modalità previste dai singoli RCP."</u> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato da parte delle UU.OO. di Gastroenterologia e Medicina Interna delle Aziende Sanitarie. In caso di mancata risposta e/o intolleranza alla terapia pregressa con budesonide, la farmacia ospedaliera, ai fini della dispensazione del medicinale, dovrà acquisire l'apposita scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa inserita nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. 4) <u>"trattamento della dermatite atopica grave, nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, eleggibili alla terapia sistemica, che presentano almeno una delle seguenti condizioni:</u> <u>1. Punteggio EASI ≥ 24; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥ 10".</u> Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri prescrittori individuati dalla Regione, il cui elenco è

ATC	Principio attivo	
		Prescrizione su scheda cartacea AIFA, in allegato, da parte dei Centri prescrittori individuati dalla Regione, il cui elenco è pubblicato sul sito istituzionale dell'Assessorato Regionale della Salute. La suddetta scheda si applica anche ai pazienti adulti e adolescenti non essendo più attivo il Registro AIFA. Per tutte le indicazioni distribuzione diretta da parte del Centro Prescrittore.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 45814 del 16/10/2024- Aggiornamento n. 94 del PTORS si specifica quanto segue:

- per il p.a. **ruxolitinib** non è previsto Registro AIFA;
- per il p.a. **epcoritamab** la prescrizione è consentita alle UU.OO. di Ematologia della rete delle malattie rare di cui al DA 38/24 ad esclusione di quelle identificate con il solo codice RDG031.

A parziale modifica di quanto stabilito con la nota prot. n. 9089 del 06/02/2023- Aggiornamento n. 77 del PTORS, la prescrizione di **acido bempedoico** e **acido bempedoico + ezetimibe** viene estesa alle UU.OO. di Endocrinologia delle Aziende Sanitarie, nonché agli Specialisti convenzionati interni per le stesse branche. I nuovi modelli di PT da compilare, in allegato, sostituiscono quelli di cui alla nota prot. n. 7692 del 15/02/2024 - Aggiornamento n. 88 del PTORS.

Vista la determina AIFA n. 642 pubblicata nella GURI n. 262 del 08/11/2024 di aggiornamento del Piano Terapeutico (PT) per la prescrizione di **dupilumab**, **omalizumab** e **mepolizumab** nel trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP), il nuovo PT, allegato alla presente, sostituisce quello di cui alla nota prot. n. 20099 del 30/03/2023 – Aggiornamento n. 79 del PTORS e prevede, ai fini della rimborsabilità, che il paziente soddisfi tutte le condizioni di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 del PT stesso. I farmacisti delle Aziende Sanitarie sono tenuti a verificare la sussistenza dei predetti requisiti.

Al fine di procedere all'erogazione di **acido bempedoico** da solo o in associazione con **ezetimibe**, **anti-PCSK9** e **inclisiran** si dispone la verifica preventiva dell'appropriatezza prescrittiva e/o dell'eleggibilità al trattamento, da parte dei Referenti per l'appropriatezza prescrittiva delle ASP, come da procedura allegata alla presente. Il riscontro al medico prescrittore dovrà essere fornito in tempi compatibili con le esigenze assistenziali.

Si ribadisce che, ai sensi di quanto disposto nell'allegato al D.A. 26 del 18 gennaio 2023, l'inserimento in PTORS dei suddetti medicinali è subordinato all'assegnazione del Codice Identificativo Gara (CIG) da parte della Centrale Unica di Committenza.

Si dispone altresì che per i farmaci erogati in DPC l'inserimento in PTORS è subordinato all'assegnazione del CIG dall'ASP Capofila.

Il Responsabile del Servizio
Dr. Pasquale Cananzi

Il Dirigente Generale
Dr. Salvatore Iacolino

ALLEGATO

**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI FENFLURAMINA (FINTEPLA®)
NEL TRATTAMENTO DI CRISI EPILETTICHE ASSOCIATE A SINDROME DI DRAVET E DI LENNOX-
GASTAUT NEI PAZIENTI DI ETÀ PARI O SUPERIORE AI 2 ANNI.**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di centri ospedalieri o di specialisti – neurologo, neuropsichiatra infantile.

Centro prescrittore _____
Medico prescrittore (cognome, nome) _____
Codice ID _____ Tel. _____ e-mail _____

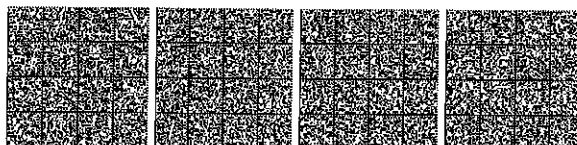
Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ _____ peso (Kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazioni autorizzate: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni.

Indicazioni rimborsate SSN: trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Dravet e alla sindrome di Lennox-Gastaut come terapia aggiuntiva ad altri medicinali antiepilettici per pazienti di età pari o superiore ai 2 anni che abbiano mostrato una risposta insufficiente o assente ad almeno due farmaci antiepilettici.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:
Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Dravet (DS) ☐
Oppure
Al paziente è stata diagnosticata sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) ☐
e presenta tutte le seguenti condizioni:
1. Ha un'età uguale o superiore a 2 anni ed è attualmente già in trattamento con almeno un farmaco antiepilettico (terapia aggiuntiva).
2. Ha fallito un precedente trattamento con almeno due farmaci antiepilettici.
Precedenti terapie effettuate:
Principio attivo: _____
Motivo sospensione: _____
Principio attivo: _____
Motivo sospensione: _____



La prescrizione di *fenfluramina* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

Indicazione: Sindrome di Dravet		
☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
☐ con stiripentolo	☐ senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

Indicazione: Sindrome di Lennox-Gastaut		
☐ Prima prescrizione	Prosecuzione terapia: con modifiche ☐ senza modifiche ☐	
☐ con stiripentolo	☐ senza stiripentolo	
Farmaco	Posologia*	Durata
fenfluramina 2,2 mg/mL soluzione orale		

*Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).

La validità massima del Piano terapeutico è di 6 mesi per i primi 2 anni e successivamente di 12 mesi.

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NELL'ASMA SEVERO

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province Autonome o di medici specialisti (pneumologo, allergologo, immunologo o pediatra) operanti in regime SSN.

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata

Adulti e adolescenti: Dupixent® è indicato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni come trattamento aggiuntivo di mantenimento per l'asma severo con infiammazione di tipo 2, caratterizzato da un aumento degli eosinofili ematici e/o della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) - vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dosaggio alto e un altro prodotto medicinale per il trattamento di mantenimento.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni: Dupixent® è indicato nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni come trattamento di mantenimento aggiuntivo per asma severo con infiammazione di tipo 2 caratterizzato da aumento degli eosinofili ematici e/o aumento della frazione di ossido nitrico esalato (FeNO), vedere paragrafo 5.1, non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria (ICS) a dose da media ad alta più un altro medicinale per il trattamento di mantenimento

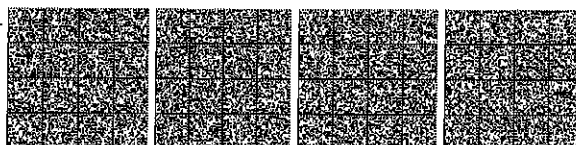
Indicazione rimborsata SSN

Dupixent® come trattamento aggiuntivo di mantenimento a carico del SSN è limitato ai pazienti adulti, agli adolescenti e ai bambini, e di età pari o superiore a 6 anni con asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche:

- eosinofili ematici $\geq 150/\text{mmc}$ **OPPURE** ossido nitrico esalato $> 25 \text{ ppm}$;
- almeno due esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto il ricovero nonostante la massima terapia inalatoria (dose alta per età $> 12 \text{ aa}$, dose medio-alta per età fra 6 e 11 aa) nei 12 mesi precedenti, **OPPURE** ha ricevuto, nell'ultimo anno, una terapia continuativa con steroidi per via orale per almeno 6 mesi per età $> 18 \text{ anni}$, e per almeno 1 mese per età compresa fra i 6 e i 17 anni, in aggiunta alla terapia inalatoria.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

☐ età fra 6 e 11 anni	☐ età fra 12 e 17 anni	☐ età $\geq 18 \text{ anni}$
Al paziente è stata diagnosticata asma grave con infiammazione di tipo 2 che rispondono alle seguenti caratteristiche: (dovrà essere soddisfatta almeno una delle condizioni al punto 1 e 2 ed almeno una delle condizioni ai punti 3 e 4)		
1 ☐ ha un valore di eosinofili $\geq 150/\text{mmc}$		
2 ☐ ha un valore di FeNO $> 25 \text{ ppm}$		
3 ☐ ha avuto, nei 12 mesi precedenti, almeno 2 esacerbazioni d'asma trattate con steroidi sistemici o che hanno richiesto ricovero nonostante ☐ l'alto dosaggio della terapia inalatoria* (step 4 e 5 delle LG GINA) (per età $\geq 12 \text{ aa}$) ☐ il medio - alto dosaggio della terapia inalatoria* (per età fra 6 e 11 anni)		
4 ☐ ha ricevuto, negli ultimi 12 mesi,		
☐ una terapia con steroidi per via orale continuativa per almeno 6 mesi, in aggiunta alla terapia inalatoria (per età $\geq 18 \text{ anni}$)		
☐ un ciclo di terapia con steroidi per via orale di almeno 1 mese (per età compresa fra i 6 e i 17 anni)		
* per la definizione di alto o medio dosaggio della terapia inalatoria fare riferimento alle relative sezioni per adulti e pediatrica delle linee guida GINA.		



Prescrizione negli adulti e negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Posologia	
Dose iniziale ☐ 600* mg (2 iniezioni da 300 mg sc) ☐ 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Eventuali note Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300* mg a settimane alterne sc ☐ 200 mg a settimane alterne sc Eventuali note	* da riservare ai seguenti scenari clinici - pazienti con asma severo e in trattamento con corticosteroidi orali; - pazienti con asma severo e comorbidità di dermatite atopica da moderata a severa; - pazienti adulti con comorbidità di rinosinusite cronica severa con poliposi nasale.
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – penna preriempita	

Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni) [§]		
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia		
Posologia		
da 15 a meno di 30 kg: ☐ 300 mg ogni 4 settimane Eventuali note	da 30 a meno di 60 kg: ☐ 200 mg ogni 2 settimane ☐ 300 mg ogni 4 settimane Eventuali note	Da ≥ 60 kg: ☐ 200 mg ogni 2 settimane Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili		
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita		

[§]Per i pazienti pediatrici (da 6 a 11 anni di età) con asma e dermatite atopica severa in comorbidità, secondo l'indicazione approvata, deve essere seguita la posologia della Dermatite Atopica nei Bambini

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NEL TRATTAMENTO DELLA PRURIGO NODULARE GRAVE

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (dermatologo) operanti in regime SSN

Centro prescrittore _____

Medico prescrittore (cognome, nome) _____

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____

Data di nascita _____ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel. _____

ASL di residenza _____ Regione _____ Prov. _____

Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____

Indicazione autorizzata:

Dupixent® è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) da moderata a severa eleggibili per la terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN:

Dupixent® è indicato per il trattamento di adulti con prurigo nodulare (PN) grave eleggibili per la terapia sistemica che presentano tutte le seguenti caratteristiche:

- valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7

- presenza di un numero di noduli ≥ 20

- IGA = 4

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3:

- 1 ☐ età ≥ 18 aa
2 ☐ è eleggibile per la terapia sistemica (paziente non responsivo alla terapia locale e/o alla fototerapia)
3 ☐ diagnosi di prurigo nodulare (con presenza di lesioni da almeno 3 mesi) grave definita dalle seguenti condizioni:
☐ valutazione del prurito con scala NRS ≥ 7 ;
☐ presenza di numero di noduli ≥ 20 ;
☐ valutazione IGA = 4;



Prescrizione

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia	
Farmaco	Posologia
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita	Dose di iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc.) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne Eventuali note

La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A05867



**PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®)
NEL TRATTAMENTO DELL'ESOFAGITE EOSINOFILA**

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (gastroenterologo, internista) operanti in regime SSN

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sesto M ☐ F ☐ peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

Dupixent® è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale.

Indicazione rimborsata SSN:

Dupixent® è indicato per il trattamento dell'esofagite eosinofila in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, con un peso di almeno 40 kg, non adeguatamente controllati da, intolleranti a, o che non sono candidati per la terapia farmacologica convenzionale, inclusa la budesonide autorizzata per la medesima indicazione, secondo le modalità previste dai singoli RCP.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3,4:

1. ☐ età ≥12 aa;
2. ☐ diagnosi di esofagite eosinofila (≥ 15 eosinofili in almeno un campo ad alto ingrandimento);
3. ☐ peso ≥ 40 kg;
4. ☐ non adeguatamente controllato e/o intollerante e/o non candidabile alla terapia convenzionale inclusa la budesonide;



Prescrizione

☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:
Posologia
☐ 300 mg sc una volta alla settimana
Confezioni di dupilumab® prescrivibili
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

È opportuna una valutazione periodica, in accordo al RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta (vedi sezione 4.2 dell'RCP).

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore

24A05869

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Primasol»

Estratto determina AAM/PPA n. 848/2024 del 25 ottobre 2024

Trasferimento di titolarità: MC1/2024/593.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Baxter Holding BV con sede legale in Kobaltweg, 49, 3542CE, Utrecht, Paesi Bassi.

Medicinale: PRISMASOL:

036146013 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146025 - soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x 2 in sacca PVC a 2 comparti 4 MMOL/L;

036146037 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 2 MMOL/L;

036146049 - «soluzione per emofiltrazione e emodialisi 5000 ml x2» in sacca poliolefine a 2 comparti 4 MMOL/L,

alla società Vantive Belgium SRL con sede legale in Boulevard D'Angleterre, 2, 1420 Braine-L'Alleud, Belgio.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.



ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPILUMAB (Dupixent®) NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA GRAVE NEL BAMBINO, ADOLESCENTE E ADULTO

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (dermatologo, pediatra) operanti in regime SSN

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____
Paziente (cognome, nome) _____	
Data di nascita _____	sex M ☐ F ☐ peso (kg) _____
Codice fiscale _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _	Tel. _____
ASL di residenza _____	Regione _____ Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____ recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata**Adulti e Adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni**

Dupixent® è indicato per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa, negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni:

Dupixent® è indicato per il trattamento della dermatite atopica severa nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica.

Indicazione rimborsata SSN**Adulti:**

Dupixent® è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave (definita da punteggio EASI ≥24) nei pazienti adulti eleggibili alla terapia sistemica* e per i quali il trattamento con ciclosporina risulta essere controindicato, inefficace o non tollerato. Bambini e adolescenti di età compresa tra 6 mesi e 17 anni:

Dupixent® è rimborsato per il trattamento della dermatite atopica grave, nei bambini di età compresa tra 6 mesi e 17 anni, eleggibili alla terapia sistemica*, che presentano almeno una delle seguenti condizioni: 1. Punteggio EASI ≥24; 2. Localizzazione in zone visibili (volto, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali); 3. Valutazione del prurito con scala NRS ≥7; 4. Valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10⁵.

Criteri di ammissione alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

☐ **Adulti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3,4:**

- 1 ☐ età ≥ 18 anni;
- 2 ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita con punteggio EASI ≥24;
- 3 ☐ eleggibile alla terapia sistemica*;
- 4 ☐ controindicazione, risposta inadeguata o intolleranza alla ciclosporina;

☐ **Bambini e adolescenti: Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 5,6,7:**

- 5 ☐ età compresa tra 6 mesi e 17 anni
- 6 ☐ diagnosi di dermatite atopica grave definita da almeno una delle seguenti condizioni:
 - ☐ punteggio EASI ≥24;
 - ☐ localizzazione in zone visibili (viso, collo, mani) e/o sensibili (genitali, perianali/perineali);
 - ☐ valutazione del prurito con scala NRS ≥7;
 - ☐ valutazione della qualità della vita con indice CDLQI ≥10⁵;
- 7 ☐ eleggibile alla terapia sistemica*

*il paziente ha fallito il trattamento con corticosteroidi topici e/o immunomodulatori topici (es. tacrolimus, pimecrolimus) secondo le modalità previste dai singoli RCP.

⁵Questo criterio si applica solo in bambini di età pari o superiore a 6 anni.



Prescrizione negli adulti	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Confezioni di dupilumab prescrivibili	Posologia
☐ 300 mg SC – siringa preriempita ☐ 300 mg SC – penna preriempita	Dose iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne Eventuali note _____

Prescrizione negli adolescenti (età compresa tra 12 e 17 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<u>peso < 60 kg:</u> Dose iniziale ☐ 400 mg (2 iniezioni da 200 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 200 mg sc a settimane alterne Eventuali note _____	<u>peso ≥ 60kg:</u> Dose iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc) Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne Eventuali note _____
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 300mg SC – penna preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – penna preriempita	



Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 e 11 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia:	
Posologia	
<u>peso da 15 kg a meno di 60 kg:</u> Dose iniziale ☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 1 ☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc) il giorno 15	<u>peso > 60kg:</u> Dose iniziale ☐ 600 mg (2 iniezioni da 300 mg sc)
Dosi successive (da iniziare 4 settimane dopo la dose del giorno 15) ☐ 300 mg sc ogni 4 settimane* ☐ 200 mg sc ogni 2 settimane	Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg sc a settimane alterne
Eventuali note *La dose può essere aumentata a 200 mg ogni 2 settimane in pazienti con peso corporeo da 15 kg a meno di 60 kg in base alla valutazione del medico.	Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita	
Prescrizione nei bambini (età compresa tra 6 mesi e 5 anni)	
☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia	
Posologia	
<u>peso da 5kg a meno di 15kg:</u> Dose iniziale ☐ 200 mg (1 iniezione da 200 mg sc)	<u>peso da 15 kg a meno di 30 kg:</u> Dose iniziale ☐ 300 mg (1 iniezioni da 300 mg sc)
Dosi successive ☐ 200 mg sc ogni 4 settimane	Dosi successive ☐ 300 mg sc ogni 4 settimane
Eventuali note	Eventuali note
Confezioni di dupilumab prescrivibili	
☐ 300mg SC – siringa preriempita ☐ 200mg SC – siringa preriempita	

NB. La prescrizione va effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Nei pazienti con età inferiore ai 2 anni si raccomanda di prendere in considerazione una lenta riduzione della dose al fine di determinare se la malattia regredisce spontaneamente.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore





Scheda di prima prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe

Prescrizione, ai sensi della nota AIFA 13, da parte delle UU.OO. di Cardiologia, Medicina Interna, Geriatria ed Endocrinologia delle Aziende Sanitarie nonché degli specialisti convenzionati interni e dei Medici di Medicina Generale

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

(solo per gli Specialisti delle UU.OO. individuate)

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita ____/____/____ Sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

Diagnosi

- ☐ Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote
- ☐ Ipercolesterolemia primaria non familiare
- ☐ Dislipidemia mista

Classe di rischio cardiovascolare

(fare riferimento alla Nota 13 per la classificazione del livello di rischio)

- ☐ Medio ☐ Moderato ☐ Alto ☐ Molto alto

Distanza dal target terapeutico non superiore al 20% nonostante il trattamento di 1° e 2° livello ☐

(per i target raccomandati rispetto ai livelli di rischio fare riferimento alla nota 13)

- Es. per target LDL < 130 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 162 mg/dl)
- per target LDL < 115 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 145 mg/dl)
- per target LDL < 100 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 125 mg/dl)
- per target LDL < 70 mg/dl ---- (valore LDL non superiore a 88 mg/dl)

Valore di LDL _____

Terapia in attoStatine alla massima dose tollerata ☐ oppure Intolleranza alle statine ☐Ezetimibe ☐ oppure Intolleranza all'ezetimibe ☐
(in questo caso escludere acido bempedoico + ezetimibe)**Farmaco prescritto**

(la validità della prima prescrizione è al massimo di 3 mesi)

acido bempedoico 180 mg/die ☐ acido bempedoico + ezetimibe 180/10 mg/die ☐**Data prevista per il follow-up:** __/__/__

(è opportuno eseguire il primo follow-up entro i primi 3 mesi di terapia)

Data __/__/__

Timbro e firma del prescrittore

Verifica dell'impiego di pregresse terapie ipolipemizzanti

(a cura del Servizio di Farmacia dell'ASP di residenza del paziente)

Dall'analisi della scheda sanitaria individuale si rileva che al paziente è stata ☐ non è stata ☐ prescritta per almeno tre mesi con continuità la specialità medicinale _____ al dosaggio di _____ e che l'ultimo dosaggio del colesterolo LDL è stato pari a _____

Indicare se la terapia è stata sospesa per: ☐ reazione avversa* ☐ mancata efficaciaIn caso di *switch* di terapia indicare il/i farmaco/i e la relativa durata della terapia:

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

Farmaco _____ Durata _____

***La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate ai sensi della vigente normativa.**



Scheda di follow-up per la prescrizione di acido bempedoico e dell'associazione fissa di acido bempedoico + ezetimibe

Medico prescrittore _____

Centro prescrittore _____

(solo per gli specialisti delle UU.OO. individuate)

Tel. _____ e-mail _____

Paziente (nome e cognome)

Data di nascita ____/____/____ sesso M ☐ F ☐

Codice fiscale

Residente a

ASP di residenza

Da compilare a cura del paziente rispetto al precedente controllo:

L'assunzione del farmaco è stata: regolare ☐ irregolare ☐

se irregolare, motivare le ragioni _____

Sono state modificate le altre terapie in corso? No ☐ Si ☐

se sì indicare come _____

È stato/a ricoverato/a in ospedale? No ☐ Si ☐

se sì indicare il motivo _____

A cura del Medico prescrittore

(In caso di comparsa di eventi avversi si ricorda di compilare la scheda di segnalazione)

Si conferma la classe di rischio cardiovascolare di appartenenza iniziale? No ☐ Si ☐

Si conferma l'eleggibilità del paziente al trattamento? No ☐ Si ☐

Farmaco prescritto _____

Data prevista per il Follow up: ____/____/____

(È opportuno eseguire il follow-up ogni 6-12 mesi in rapporto alle condizioni cliniche del paziente)

Data ____/____/____

Timbro e firma del prescrittore

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI DUPIXENT® (DUPILUMAB), XOLAIR® (OMALIZUMAB) E NUCALA® (MEPOLIZUMAB) NEL TRATTAMENTO DI NELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOS NASALE (CRSwNP)

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura dei centri ospedalieri individuati dalle Regioni e Province autonome o medici specialisti (otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo) operanti in regime SSN

Centro prescrittore _____	
Medico prescrittore (cognome, nome) _____	
Tel. _____	e-mail _____

Paziente (cognome, nome) _____		Data _____ di
nascita _____	Sesso M ☐ F ☐	peso (Kg) _____ altezza (cm) _____
Codice fiscale _____	Tel. _____	
ASL di residenza _____	Regione _____	Prov. _____
Medico di Medicina Generale _____	recapito Tel. _____	

Indicazione autorizzata:

DUPIXENT® (DUPILUMAB): è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non fornisce un controllo adeguato della malattia.

XOLAIR® (OMALIZUMAB): è indicato come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti (età ≥ 18anni) con CRSwNP severa per i quali la terapia con i corticosteroidi intranasali non fornisce un controllo adeguato della malattia.

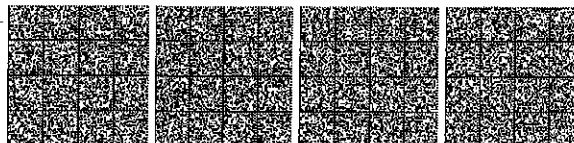
NUCALA® (MEPOLIZUMAB): è indicato come terapia aggiuntiva a corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP severa per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia.

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento della CRSwNP a carico del SSN è limitato a pazienti ADULTI con CRSwNP severa (valutata tramite uno score NPS ≥ 5 oppure un punteggio SNOT-22 ≥ 50), per i quali la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscono un controllo adeguato della malattia, in aggiunta alla terapia di background con corticosteroidi intranasali.

Condizioni cliniche e criteri alla rimborsabilità (da compilare solo in caso di prima prescrizione)

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni di cui ai punti 1,2,3 e 4	
1. ☐	Diagnosi accertata di rinosinusite cronica con poliposi nasale severa
2. ☐	Malattia severa definita da: ☐ punteggio NPS ≥ 5 oppure ☐ punteggio SNOT-22 ≥ 50
3. ☐	Fallimento del trattamento precedente specificando tra le seguenti opzioni: ☐ Terapia con corticosteroidi sistemici (almeno due cicli nell'anno precedente) seguita da: ☐ sospensione per intolleranza/eventi avversi ☐ mancanza di efficacia ☐ Intervento chirurgico (ESS) seguito da: ☐ mancata/inadeguata risposta ☐ complicanze post-operatorie
4. ☐	Assenza di trattamento concomitante con un altro farmaco biologico
Il trattamento della rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) severa deve essere iniziato, in associazione a corticosteroidi intranasali, da medici specialisti esperti della patologia (otorinolaringoiatra, immunologo, allergologo), a seguito di diagnosi circostanziata, valutazione clinica di gravità e valutazione della risposta al trattamento precedente. La prescrizione a carico del SSN deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)	



☐ Prima prescrizione ☐ Prosecuzione terapia	
Farmaco	Posologia
Dupilumab (Dupixent) ☐ penna preriempita SC 300 ☐ siringa preriempita SC 300	Dose iniziale ☐ 300 mg s.c. Dosi successive (da iniziare dopo due settimane dalla dose iniziale) ☐ 300 mg a settimane alterne s.c.
Omalizumab (Xolair) ☐ siringa SC 75 mg ☐ siringa SC 150 mg ☐ flaconcino SC 150 mg+1 fiala 2ml	La dose appropriata e la frequenza di somministrazione di Xolair® sono determinate dai livelli di IgE basali (UI/mL), rilevati prima di iniziare il trattamento, e dal peso corporeo (kg)* Dose prescritta: _____ mg Corrispondente a: Siringhe da 75 mg numero: _____ Siringhe da 150 mg numero: _____ Flaconcini da 150 mg numero: _____ ☐ ogni 2 settimane s.c. ☐ ogni 4 settimane s.c. Dose massima raccomandata: 600mg ogni 2 settimane I pazienti con pesi corporei inferiori a 30 kg non sono stati studiati negli studi clinici principali per CRSwNP
Mepolizumab (Nucala) ☐ penna preriempita SC 100 mg ☐ flaconcino SC 100 mg ☐ siringa preriempita SC 100 mg	☐ 100* mg s.c. ogni 4 settimane I pazienti con il peso corporeo inferiore a 40 kg non sono stati inclusi nello studio clinico principale per CRSwNP

Prescrizione

*Fare riferimento al RCP, e in particolare alla Tabella 1 per la conversione dalla dose a numero di flaconcini e alle Tabelle 2 e 3 per la determinazione della dose.

Ai pazienti i cui livelli di IgE basali o peso corporeo in chilogrammi non rientrano nei limiti delle tabelle dei dosaggi, Xolair® non deve essere somministrato.

NB. È opportuna una rivalutazione periodica, in accordo ai rispettivi RCP, sulla base della gravità della malattia e del livello di controllo dei sintomi e va considerata la sospensione del trattamento in caso di mancata risposta.

Validità del Piano terapeutico: _____ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data _____

Timbro e firma del medico prescrittore



REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 Farmaceutica
Centro Regionale di Farmacovigilanza

ITER PRESCRITTIVO

Al fine di procedere all'erogazione del farmaco agli utenti aventi diritto, si comunica l'iter procedurale che prevede la verifica preventiva dell'appropriatezza prescrittiva e/o eleggibilità, come di seguito riportato:

1. Il medico che intende prescrivere ipocolesterolemizzanti di nuova generazione deve inviare una comunicazione al referente per l'appropriatezza prescrittiva dell'ASP di residenza del paziente avente per oggetto **RICHIESTA ELEGGIBILITA'** nome del farmaco, e contenente i seguenti dati e allegati:
 - a) Scheda di eleggibilità inserita sul portale AIFA (ai fini della verifica del valore di LDL);
 - b) Copia del piano terapeutico web-based;
 - c) Codice fiscale del paziente;
 - d) Comune di Residenza;
 - e) Elenco dei trattamenti di prima linea, sia se sono in corso sia se sono stati effettuati in passato;
 - f) Eventuali schede di reazione avversa, qualora fosse necessario attestare l'impossibilità ad assumere i trattamenti di prima linea o per motivare la sospensione degli stessi. Le schede ADR devono essere trasmesse con codice definitivo, in quanto il codice provvisorio non è indice di procedimento concluso.
2. Il referente per l'appropriatezza prescrittiva dell'ASP di residenza del paziente o un suo delegato provvede a verificare la presenza dei requisiti di eleggibilità** (mediante consultazione dei database di convenzionata e/o di diretta) e autorizza il trattamento o provvede a richiedere eventuali integrazioni/chiarimenti allo specialista e/o medico di medicina generale, ove necessario;
3. La comunicazione del nulla osta viene inviata al prescrittore e, per opportuna conoscenza, alle Farmacie ospedaliere e/o territoriali dell'ASP, in quanto la distribuzione diretta avviene per il solo tramite delle farmacie pubbliche.

Qualora il paziente pervenga direttamente allo sportello della farmacia aziendale per carenza di comunicazione tra specialista e ASP, la farmacia provvederà ad acquisire il nulla osta, contattando il referente per l'appropriatezza prescrittiva dell'ASP di residenza del paziente.

****Requisiti di prima linea DA VERIFICARE:**

Sono stati **definiti i tempi minimi di trattamento di prima linea con statina ad alta potenza o alla massima dose tollerata** che, come nel caso dei valori di c-LDL, differiscono da quanto suggerito dalle Linee Guida.

Al momento:

per Alirocumab ed Evolocumab: almeno sei mesi

per Inclisiran: almeno sei mesi

per Acido bempedoico: almeno tre mesi

ECCEZIONE:

PERCORSO FAST TRACK corrisponde a un accesso in prima linea, con terapie di nuova generazione, dopo una sola rilevazione di C-LDL, nei pazienti con infarto del miocardio recente (entro 12 mesi) e in quelli con storia di eventi cardiovascolari multipli.

NOTE PER I FARMACISTI

SOLO PER INCLISIRAN, la definizione di **INTOLLERANZA**, OBBLIGATORIA PER L'ELEGGIBILITA' è la seguente:

- i) Impossibilità a tollerare almeno 2 statine di cui una alla dose iniziale (rosuvastatina 5 mg/die, atorvastatina 10 mg/die, simvastatina 10 mg/die, lovastatina 20 mg/die, pravastatina 40 mg/die, fluvastatina 40 mg/die) ed una seconda statina ad una qualsiasi dose;
 - ii) Associazione con uno o più eventi avversi correlati all'uso di statine confermati e non tollerabili oppure associazione con significative alterazioni dei biomarkers (CPK >10 x ULN, eseguito in assenza di sforzi muscolari);
 - iii) Risoluzione o netto miglioramento della sintomatologia, normalizzazione o netta riduzione dei biomarkers alla sospensione/riduzione della dose di statina;
 - iv) Sintomatologia/innalzamento dei biomarkers non attribuibile ad altre cause (interazioni farmacologiche o condizioni cliniche note che possono aumentare il rischio di intolleranza alle statine quali ad es. ipotiroidismo, patologie muscolari o importante aumento dell'attività fisica);
- International Lipid Expert Panel- Position paper, Banach 2015.